

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

Nom du produit : Tiges Modulus, Modulus-R, Revision et Revision LR

Numéro FSCA : 04/2019

Type de mesure : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif médical

Date : 2 août 2019

À l'attention particulière des : Directeurs des services de santé ; médecins responsables de services orthopédiques ; chirurgiens orthopédistes ; responsables vigilance ; directeurs généraux (établissements privés uniquement)

Codes : Voir l'annexe 1

Type de dispositif : Tiges fémorales sans ciment (Modulus, Modulus-R et Revision) et tiges fémorales cimentées (Revision LR)

Numéro de lot : Tous les numéros de lot fabriqués à partir du 18/06/2019

Remarques : /

Depuis toujours, LimaCorporate a pour mission d'offrir aux chirurgiens orthopédiques des solutions innovantes et sûres pour restaurer « l'émotion du mouvement ». Notre processus d'assurance qualité des produits a révélé que le mode d'emploi de tiges fémorales modulaires LimaCorporate (Modulus, Modulus-R, Revision et Revision-LR) devait être révisé pour respecter les exigences des normes ISO dans le cadre de l'harmonisation internationale des essais mécaniques réalisés sur les implants orthopédiques.

Depuis la mise sur le marché de ces tiges (Revision en 1996, Modulus en 2001, Revision LR en 2008 et Modulus-R en 2013), LimaCorporate a reçu un petit nombre de réclamations en regard de la durée prolongée de l'expérience clinique *in vivo*.

Considérant que plus de 37 000 tiges Revision et plus de 20 300 tiges Modulus ont été vendues dans le monde et que, selon les données PMS, tous les problèmes de sécurité et de performances impliquant une référence Modulus et Revision ont été analysés (et corrigés) au fil du temps, l'objectif de cet avis de sécurité est simplement d'informer les utilisateurs des changements pertinents apportés au mode d'emploi fourni systématiquement avec nos produits.

L'application rétrospective des normes mécaniques actuelles à nos tiges fémorales modulaires a abouti à la conclusion suivante :

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

1) À partir du 18 juin 2019, des limites de poids (inexistantes auparavant) doivent être mentionnées pour les tiges Modulus à cône A et Revision LR. Voir les détails dans le tableau 1 :

Système de hanche	Type de tige	Tailles	Type	NOUVEAU MODE D'EMPLOI Limites de poids (kg) à partir du 18 juin 2019
MODULUS et REVISION SYSTÈMES	MODULUS cône A	Toutes les tailles	CÔNE A	48 kg
	MODULUS cône B	Toutes les tailles	CÔNE B	AUCUNE LIMITE
	REVISION LR	Toutes les tailles	-	60 kg

Tableau 1 – Limites de poids des tiges Modulus à cône A et Revision LR indiquées en rouge

2) À partir du 18 juin 2019, une restriction d'utilisation avec les têtes fémorales de tailles S, M et L doit être indiquée pour les cols Modulus, Modulus-R, Revision et Revision LR. L'association, préalablement autorisée, des cols Modulus, Modulus-R et Revision avec les têtes fémorales de taille XL est supprimée. Voir les détails dans le tableau 2 :

DISPOSITIF	ANCIEN MODE D'EMPLOI	NOUVEAU MODE D'EMPLOI <i>Nouvelle restriction d'association à partir du 18 juin 2019</i>
MODULUS et MODULUS-R	Associations autorisées entre têtes fémorales et cols fémoraux : <ul style="list-style-type: none"> • seules les têtes de tailles S, M et L peuvent être associées aux cols fémoraux de taille L (125° et 135°) ; • seules les têtes de tailles S, M, L et XL peuvent être associées aux cols fémoraux de taille S (125° et 135°). 	<i>Associations autorisées entre têtes fémorales et cols fémoraux : seules les têtes de tailles S, M et L peuvent être associées aux cols fémoraux (125° et 135°).</i>
REVISION	Associations autorisées entre têtes fémorales et cols fémoraux Revision : <ul style="list-style-type: none"> • seules les têtes de tailles S, M et L peuvent être associées aux cols fémoraux Revision latéralisés (taille L) ; • seules les têtes de tailles S, M, L et XL peuvent être associées aux cols Revision standard (taille S). 	<i>Associations autorisées entre têtes fémorales et cols fémoraux Revision : seules les têtes de tailles S, M et L peuvent être associées aux cols Revision.</i>
REVISION LR	Aucune restriction car la tige REVISION LR avait un mode d'emploi générique pour les prothèses articulaires.	<i>Associations autorisées entre têtes fémorales et cols fémoraux Revision LR : seules les têtes de tailles S, M et L peuvent être associées aux cols Revision LR.</i>




Tableau 2 – Restriction d'utilisation, avec les têtes fémorales de tailles S, M et L uniquement, pour les cols fémoraux Modulus, Modulus-R, Revision et Revision LR.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

Le mode d'emploi en vigueur des tiges fémorales Modulus, Modulus-R, Revision et Revision LR a été mis à jour en conséquence.

Voir le récapitulatif ci-après des limites de poids/restrictions d'utilisation concernant les tiges fémorales Modulus, Modulus-R, Revision et Revision LR :

<p>Tiges MODULUS (sans ciment)</p>  <p>CÔNE A : 48 kg</p> <p>CÔNE B : aucune limite</p> <p>Association uniquement avec des têtes S, M et L.</p> <th data-bbox="798 817 1436 1617"><p>Tiges Revision LR (cimentées)</p><p>Toutes les tailles : 60 kg</p><p>Association uniquement avec des têtes S, M et L.</p></th>	<p>Tiges Revision LR (cimentées)</p>  <p>Toutes les tailles : 60 kg</p> <p>Association uniquement avec des têtes S, M et L.</p>
---	--

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires



Mesures à prendre

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Compléter, signer et envoyer le coupon-réponse ci-joint à l'adresse pms@limacorporate.com pour confirmer que vous avez bien pris connaissance du contenu de cet avis de sécurité.

Si nécessaire, merci d'envoyer toute demande de renseignements sur cet avis de sécurité à l'adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

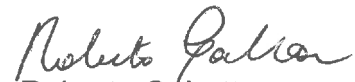
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

Diffusion de cet avis

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou de tout établissement ayant reçu les dispositifs concernés.

Le présent avis de sécurité sera également transmis aux autorités compétentes des pays concernés par cet avis d'action corrective.



Roberto Gabetta
Responsable Affaires
réglementaires
Limacorporate S.p.A.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

Annexe 1

Liste des codes des tiges Modulus, Modulus-R, Revision et Revision LR.

MODULUS	
<i>CODE</i>	<i>DESCRIPTIONS</i>
Tiges modulaires (Ti6Al4V)	
4310.15.010	Diam. 13 mm, cône A
4310.15.020	Diam. 14 mm, cône A
4310.15.030	Diam. 15 mm, cône A
4310.15.045	Diam. 16 mm, cône B
4310.15.050	Diam. 17 mm, cône B
4310.15.060	Diam. 18 mm, cône B
4310.15.070	Diam. 19 mm, cône B
4310.15.080	Diam. 20 mm, cône B
4310.15.090	Diam. 21 mm, cône B
4310.15.100	Diam. 22 mm, cône B
4310.15.110	Diam. 23 mm, cône B
4310.15.120	Diam. 24 mm, cône B
4310.15.130	Diam. 25 mm, cône B
4310.15.140	Diam. 26 mm, cône B
Cols avec vis (Ti6Al4V) CCD 125°	
7590.15.010	S – Cône A (version Standard)
7590.15.020	L – Cône A (version Standard)
7590.15.030	S – Cône B (version Standard)
7590.15.040	L – Cône B (version Standard)
7590.15.050	S – Cône B (version Large)
7590.15.060	L – Cône B (version Large)
Cols avec vis (Ti6Al4V) CCD 135 °	
7595.15.010	S – Cône A (version Standard)
7595.15.020	L – Cône A (version Standard)
7595.15.030	S – Cône B (version Standard)
7595.15.040	L – Cône B (version Standard)
7595.15.050	S – Cône B (version Large)
7595.15.060	L – Cône B (version Large)

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

MODULUS-R	
CODE	DESCRIPTIONS
	Tige fémorale (Ti6Al4V)
4330.15.160	Diam. 16 mm
4330.15.170	Diam. 17 mm
4330.15.180	Diam. 18 mm
4330.15.190	Diam. 19 mm
4330.15.200	Diam. 20 mm
4330.15.210	Diam. 21 mm
4330.15.220	Diam. 22 mm
4330.15.230	Diam. 23 mm
4330.15.240	Diam. 24 mm
4330.15.250	Diam. 25 mm
4330.15.260	Diam. 26 mm

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

SYSTEME REVISION	
CODE	DESCRIPTIONS
Tiges modulaires (Ti6Al4V)	
3810.15.010	Diam. 14 mm, L 140 mm
3810.15.020	Diam. 14 mm, L 200 mm
3811.15.010	Diam. 15 mm, L 140 mm
3811.15.020	Diam. 15 mm, L 200 mm
3812.15.010	Diam. 16 mm, L 140 mm
3812.15.020	Diam. 16 mm, L 200 mm
3813.15.010	Diam. 17 mm, L 140 mm
3813.15.020	Diam. 17 mm, L 200 mm
3814.15.010	Diam. 18 mm, L 140 mm
3814.15.020	Diam. 18 mm, L 200 mm
3815.15.010	Diam. 19 mm, L 140 mm
3815.15.020	Diam. 19 mm, L 200 mm
3816.15.010	Diam. 20 mm, L 140 mm
3816.15.020	Diam. 20 mm, L 200 mm
3817.15.010	Diam. 21 mm, L 140 mm
3817.15.020	Diam. 21 mm, L 200 mm
3818.15.010	Diam. 22 mm, L 140 mm
3818.15.020	Diam. 22 mm, L 200 mm
3819.15.010	Diam. 23 mm, L 140 mm
3819.15.020	Diam. 23 mm, L 200 mm
3820.15.010	Diam. 24 mm, L 140 mm
3820.15.020	Diam. 24 mm, L 200 mm
3821.15.010	Diam. 25 mm, L 140 mm
3821.15.020	Diam. 25 mm, L 200 mm
3822.15.010	Diam. 26 mm, L 140 mm
3822.15.020	Diam. 26 mm, L 200 mm
Cols avec vis de verrouillage (Ti6Al4V) – Cône 12/14	
7515.15.005	H 50 mm
7515.15.010	H 60 mm
7515.15.020	H 70 mm
7515.15.030	H 80 mm
7515.15.040	H 90 mm
7515.15.050	H 100 mm
7515.15.060	H 110 mm

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

Cols latéralisés avec vis de verrouillage (Ti6Al4V) – Cône 12/14	
7515.15.105	H 50 mm – latéralisé
7515.15.110	H 60 mm – latéralisé
7515.15.120	H 70 mm – latéralisé
7515.15.130	H 80 mm – latéralisé
7515.15.140	H 90 mm – latéralisé
7515.15.150	H 100 mm – latéralisé
7515.15.160	H 110 mm – latéralisé

REVISION LR	
CODE	DESCRIPTIONS
Tige LR pour grandes résections (Ti6Al4V)	
3838.15.130	Diam. 12 x 130 mm
3840.15.130	Diam. 14 x 130 mm
3842.15.130	Diam. 16 x 130 mm
3838.15.165	Diam. 12 x 165 mm
3840.15.165	Diam. 14 x 165 mm
3842.15.165	Diam. 16 x 165 mm
3840.15.200	Diam. 14 x 200 mm
3842.15.200	Diam. 16 x 200 mm
Espaceur modulaire LR (Ti6Al4V)	
3801.15.060	Espaceur h 60 mm
3801.15.120	Espaceur h 120 mm

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Restriction d'utilisation des tiges fémorales modulaires

COUPON-RÉPONSE

Modulus, Modulus-R, Revision, Revision LR – Restriction d'utilisation
À compléter, signer et envoyer à LimaCorporate de toute urgence.

Veillez cocher la case suivante :

J'ai lu et compris les instructions contenues dans cet avis de sécurité.

Nom de la personne : _____

Nom de la structure : _____

Signature : _____

Merci d'envoyer ce coupon-réponse complété par fax ou par e-mail à :
Dr Ing. Federica Malvaso
E-mail : pms@limacorporate.com
Fax : +39 0432 945512